

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Sertraline Hydrochloride
- **Número del artículo:** 103474
- **Número CAS:**
79559-97-0
- **Número CE:**
616-702-0
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Aditivos farmacéuticos
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
FRAGON S.R.L.
Intendente Neyer, 924
Beccar – San Isidro
www.fragron.ar
- **Área de información:**
Tel: +5411 4742-5625
Fax: +5411 4742-5361
- **Teléfono de emergencia:** +54 11 4962 2247

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 4	H302 Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad sistémica específica para órganos diana (exposición repetida) – Categoría 2	H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligroso para el ambiente acuático - Peligro agudo – Categoría 1	H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligroso para el ambiente acuático - Peligro a largo plazo – Categoría 1	H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro**



GHS07 GHS08 GHS09

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

(se continua en página 2)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 2/8

fecha de impresión 19.01.2024

Revisión: 19.01.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Sertraline Hydrochloride

(se continua en página 1)

· Consejos de prudencia

- P260 No respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.
- P264 Lavarse cuidadosamente después de la manipulación.
- P273 No dispersar en el medio ambiente.
- P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
- P330 Enjuagarse la boca.
- P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· Otros peligros

· Resultados de la valoración PBT y mPmB

- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

· Caracterización química: Sustancias

· Denominación N° CAS

CAS: 79559-97-0 Sertraline Hydrochloride

· Número(s) de identificación

· Número CE: 616-702-0

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· Descripción de los primeros auxilios

· Instrucciones generales:

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.

· En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco u oxígeno; solicitar ayuda médica.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· En caso de contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

Recurrir a un médico inmediatamente.

· En caso de con los ojos:

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

· En caso de ingestión:

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar inmediatamente un médico.

· Indicaciones para el médico:

· Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos relevantes disponibles.

· Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No existen más datos relevantes disponibles.

AR

(se continua en página 3)

Nombre comercial: Sertraline Hydrochloride

(se continua en página 2)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
Dióxido de carbono CO₂
Polvo extintor
Chorro de agua rociada
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
Durante un incendio pueden liberarse:
Monóxido de carbono (CO)
Oxidos azoicos (NO_x)
Cloruro de hidrógeno (HCl)
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
Llevar puesto un traje de protección total.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar la formación de polvo.
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Recoger mecánicamente.
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Evitar la formación de polvo.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
La combinación de el aire, el polvo puede formar una mezcla explosiva.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: Sertraline Hydrochloride

(se continua en página 3)

Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.

- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
Nulo.
- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

- **Controles de la exposición**

- **Equipo de protección individual:**

- **Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Guardar la ropa protectora por separado.

- **Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

- **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.

- **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

- **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

AR

(se continua en página 5)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 5/8

fecha de impresión 19.01.2024

Revisión: 19.01.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Sertraline Hydrochloride

(se continua en página 4)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas	
· Datos generales	
· Aspecto:	
Forma:	Polvo cristalino
Color:	Blanquecino
· Olor:	Inodoro
· Umbral olfativo:	No determinado.
· valor pH:	4–7
· Cambio de estado	
Punto de fusión/punto de congelación:	243–245°C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Inflamabilidad (sólido, gas):	La sustancia no es inflamable.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Temperatura de ignición:	No determinado.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión:	
Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	No determinado.
· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad:	
Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.

(se continua en página 6)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 6/8

fecha de impresión 19.01.2024

Revisión: 19.01.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Sertraline Hydrochloride

(se continua en página 5)

- **Posibilidad de reacciones peligrosas**

En presencia de aire, el enriquecimiento de polvo fino puede implicar un peligro de explosión de polvo.

- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.

- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.

- **Productos de descomposición peligrosos:**

Gases /vapores tóxicos

Monóxido de carbono y dióxido de carbono

Óxidos azoicos (NOx)

Acido clorhídrico (HCl)

Enlaces de cloro

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**

- **Toxicidad aguda**

- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **Efecto estimulante primario:**

- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.

- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**

- **Toxicidad acuática:**

LC50 (96h)	0,03 mg/l (fis)
------------	-----------------

- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**

- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

- **Efectos ecotóxicos:**

- **Observación:** Muy tóxico para peces.

- **Indicaciones medioambientales adicionales:**

- **Indicaciones generales:**

Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.

muy tóxico para organismos acuáticos

Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasiificación): muy peligroso para el agua

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.

Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

- **PBT:** No aplicable.

- **mPmB:** No aplicable.

- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

AR

(se continua en página 7)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 7/8

fecha de impresión 19.01.2024

Revisión: 19.01.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Sertraline Hydrochloride

(se continua en página 6)

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información de transporte

· Número ONU · ADR, IMDG, IATA	UN3077
· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR · IMDG · IATA	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Sertraline Hydrochloride) ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Sertraline Hydrochloride) Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Sertraline Hydrochloride)
· Clase(s) de peligro para el transporte · ADR, IMDG, IATA	
 · Clase · Etiqueta	9 Materias y objetos peligrosos diversos 9
· Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA	III
· Peligros para el medio ambiente: · Contaminante marino: · Marcado especial (ADR): · Marcado especial (IATA):	Símbolo (pez y árbol) Símbolo (pez y árbol) Símbolo (pez y árbol)
· Precauciones particulares para los usuarios · Número de identificación de peligro (Número Kemler): · Número EMS: · Stowage Category · Stowage Code	Atención: Materias y objetos peligrosos diversos 90 F-A,S-F A SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.

(se continua en página 8)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 8/8

fecha de impresión 19.01.2024

Revisión: 19.01.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Sertraline Hydrochloride

(se continua en página 7)

· Transporte/datos adicionales:

· ADR

· Cantidades limitadas (LQ)

5 kg

· Cantidades exceptuadas (EQ)

Código: E1

Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g

Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000

g

· Categoría de transporte

3

· Código de restricción del túnel

(-)

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5 kg

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 g

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:

UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA
PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(SERTRALINE HYDROCHLORIDE), 9, III

SECCIÓN 15: Información regulatoria

· Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

· Directiva 2012/18/UE

· Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I No contiene la sustancia.

· Categoría Seveso E1 Peligroso para el medio ambiente acuático

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 100 t

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 200 t

· Evaluación de la seguridad química:

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Información adicional

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· Persona de contacto:

Fagron Argentina

Quality Assurance

· Interlocutor: nicoleortiz@fagron.com.br

· Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

AR